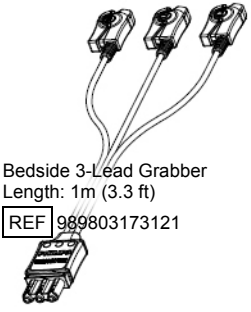
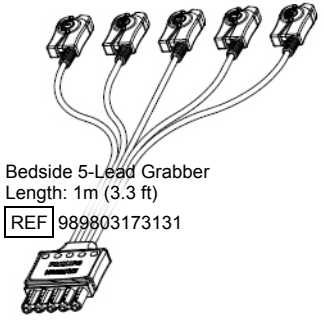
Single-Patient-Use ECG 3- and 5-Leads, AAMI

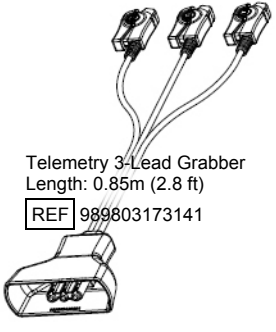
Instructions for Use



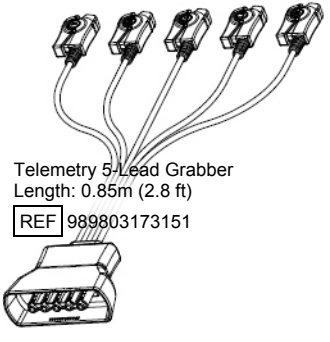
Bedside 3-Lead Grabber
Length: 1m (3.3 ft)
REF 989803173121



Bedside 5-Lead Grabber
Length: 1m (3.3 ft)
REF 989803173131



Telemetry 3-Lead Grabber
Length: 0.85m (2.8 ft)
REF 989803173141



Telemetry 5-Lead Grabber
Length: 0.85m (2.8 ft)
REF 989803173151

PHILIPS

About This Edition

Notice

Copyright © 2011

Koninklijke Philips Electronics N.V.
All rights are reserved.

Printing History

Current Updated Edition/Revision:

Printed in China January 2011
Part Number 453564255241

Contents

Instructions for Use..... 1
Manuel d'utilisation..... 4
使用說明..... 7

R_x only United States law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Product Overview

Intended Use

Philips “Single-Patient-Use Disposable ECG Leadsets” are intended for use only by trained healthcare professionals for measurement of a patient’s ECG for both diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. These Philips leadsets are intended for short-term use only (an average patient stay of 5 days).

Description

The leadsets are supplied non-sterile and may not be sterilized.

Patient monitoring leads will be connected by using an existing monitoring trunk cable. Telemetry leadsets connect directly to the patient worn device.

The leads are individually terminated (3 leads or 5 leads) by grabber connectors that are AAMI color coded and labeled to assure correct attachment to patient electrodes.

The leadsets feature a ribbon cable style design that helps prevent tangling of leads. Each lead of the leadwire set may be peeled back from the main leadwire body as a separate lead for convenience of use.

Telemetry leadsets include an added shield to protect the instrument connector from fluid/gunk ingress.

Leadset Disposal

Discard leadsets after use on one patient, or immediately if visual inspection shows leadset damage or deterioration. Follow approved medical waste disposal methods specified by your patient care facility or local regulations.

Warnings

Review all warnings listed below before applying leads to a patient. Disregarding these warnings will be considered ABNORMAL USE:

- Use leadset only under direct supervision of a licensed or trained healthcare professional.
- Before use, visually inspect and discard any leadset that appears damaged, deteriorated, or shows presence of internal liquid, lint, or dust.
- Apply leadset to one patient only then discard after use. Reuse on another patient can be unsafe because of the risk of cross-infection.
- Ensure that conductive elements of connectors (pins and contacts) never come in contact with other conductive parts, or with ground.
- Use only Philips-approved electrodes. Non-Philips approved accessories may compromise performance and cause a potential hazard.
- For telemetry applications, be sure to use a telemetry leadset that has the included protective shield over the trunk connector.
- Connect leadset trunk connector only to a trunk cable or compatible instrument that has an IntelliVue ECG interface.
- When applying leadset to patient, follow standard patient application practices recommended by your medical facility.
- To avoid patient injury:
    1. Assure that patient is properly grounded before applying leads during electrosurgery or defibrillation procedures.
    2. Be sure that leadwire trunk connector is fully and properly inserted into trunk cable or instrument, otherwise faulty readings could result.
    3. These leadsets are NOT designed for use in an Operating Room.
    4. Do NOT apply leads to patients who are undergoing Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures.
    5. Do NOT use leadset when massive fluids (e.g. rain) are present.
    6. Assure that leadset is not positioned where leads could become entangled around patient, or cause choking, strangulation, or inhibit circulation in extremities.
    7. Assure that leads cannot entangle around IV tubes and restrict IV flow.

Applying Leads to Patient

1. Position and secure a set of ECG electrodes on the patient following AAMI practices.
2. Peel each lead from the leadset ribbon cable as necessary to reach its corresponding electrode.
3. Fasten the grabber connector from each color coded lead to the proper electrode:

3-Lead AAMI Application

- Black (LA) Left Arm
- White (RA) Right Arm
- Red (LL) Left Leg

5-Lead AAMI Application

- Black (LA) Left Arm
- White (RA) Right Arm
- Red (LL) Left Leg
- Green (RL) Right Leg
- Brown (V) Chest

4. Plug the trunk connector end of the leadset into the ECG trunk cable or monitor that has an IntelliVue interface, being sure that the leadset connector is fully inserted.

Definition of Product Symbols

Product packaging symbols are identified below:

IPX3	R_x only				
*Ingress Protection Code per IEC 60529	Prescription use only	Refer to instruction manual/booklet	Contains No Latex	Temperature Limitation	Humidity Limitation

** Ingress Protection Code applies only to telemetry leadsets.*

Présentation du produit

Type d'utilisation

Les "jeux de fils ECG Philips à usage unique, à utiliser sur un seul patient" doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé compétents afin de réaliser des mesures ECG à des fins de diagnostic et de surveillance chez un patient. Leur utilisation est limitée par les indications d'utilisation relatives aux appareils de monitorage ou de diagnostic connectés. Ces jeux de fils Philips sont conçus pour une utilisation à court terme uniquement (pour une durée de séjour moyenne de 5 jours).

Description

Les jeux de fils ne sont pas stériles et ne doivent être stérilisés.

Les fils d'électrodes utilisés à des fins de surveillance patient sont connectés à l'aide d'un câble de surveillance patient existant. Les jeux de fils de télémétrie sont directement connectés au dispositif porté par le patient.

Chaque extrémité des jeux de fils (3 ou 5 fils) se termine par un connecteur à pince dont la couleur et le libellé correspondent au codage AAMI afin d'assurer le raccordement correct aux électrodes patient.

Les jeux de fils se présentent sous forme de câbles en nappe, dans une configuration permettant d'éviter que les fils ne s'emmêlent. Chaque fil peut être décollé du jeu de fil principal et être utilisé séparément.

Les jeux de fils pour surveillance par télémétrie comprennent un embout supplémentaire protégeant le connecteur de raccordement à l'appareil contre la pénétration de liquides ou autres matières.

Mise au rebut des jeux de fils

Mettez les jeux de fils au rebut après utilisation sur un seul patient ou dès l'apparition de signes de détérioration ou de dommage. Suivez les méthodes recommandées pour la mise au rebut des déchets médicaux conformément aux réglementations de votre établissement ou aux réglementations locales.

Avertissements

Lisez attentivement tous les avertissements indiqués ci-dessous avant de mettre en place les fils d'électrode sur un patient. Le non-respect de ces avertissements sera considéré comme UTILISATION ANORMALE :

- Les jeux de fils doivent être utilisés uniquement sous la supervision directe d'un professionnel de santé compétent ou habilité.
- Avant toute utilisation, procédez à l'inspection visuelle de tout jeu de fils et mettez-le au rebut en cas de signes de dommage, de détérioration ou si vous détectez la présence de liquides, de particules ou de poussière à l'intérieur de celui-ci.
- Appliquez le jeu de fils sur un seul patient, puis mettez-le au rebut après utilisation. La réutilisation d'un jeu de fils sur un autre patient peut entraîner un risque d'infection croisée.
- Assurez-vous que les éléments conducteurs des connecteurs (broches et contacts électriques) n'entrent jamais en contact avec d'autres éléments conducteurs, ni avec la terre.
- Utilisez exclusivement les électrodes approuvées par Philips. L'utilisation de tout accessoire non approuvé par Philips risque de réduire les performances et de présenter des risques pour la sécurité des patients.
- Pour les applications par télémétrie, veillez à utiliser un jeu de fils prévu à cet effet et doté d'un embout protégeant le connecteur tronc.
- Raccordez exclusivement le connecteur tronc du jeu de fils à un câble patient ou un appareil compatible équipé d'une interface ECG IntelliVue.
- Lors de la mise en place du jeu de fils sur un patient, respectez les méthodes d'application standard recommandées par votre établissement médical.
- Pour éviter tout risque de blessure du patient :
    1. Assurez-vous que le patient est correctement relié à la terre avant la mise en place des fils d'électrode lors des procédures d'électrochirurgie ou de défibrillation.
    2. Vérifiez que le connecteur tronc du jeu de fils est inséré entièrement et correctement dans le câble patient ou l'appareil afin d'éviter toute erreur de mesure.
    3. Ces jeux de fils NE sont PAS conçus pour être utilisés au bloc opératoire.
    4. N'appliquez PAS ces fils d'électrode sur des patients devant subir des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
    5. N'utilisez PAS ces jeux de fils en cas de risque de pénétration massive de liquides (pluie, par exemple).

6. Veillez à positionner les jeux de fils de manière à éviter tout risque d'étranglement, d'étouffement ou d'interruption de la circulation sanguine du patient.
7. Veillez à disposer les fils d'électrode de manière à éviter tout risque d'enchevêtrement autour des tubulures IV et de restriction du débit de perfusion.

Mise en place des fils d'électrode sur un patient

1. Positionnez et appliquez un jeu d'électrodes ECG sur le patient en respectant les méthodes préconisées par l'AAMI.
2. Décollez chaque fil du câble-ruban pour pouvoir le relier à l'électrode correspondante.
3. Raccordez le connecteur à pince de chaque fil à l'électrode appropriée en fonction du codage couleur :

Positionnement AAMI pour 3 fils

- Noir - LA (bras gauche)
- Blanc - RA (bras droit)
- Rouge - LL (jambe gauche)

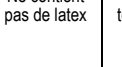
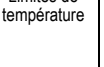
Positionnement AAMI pour 5 fils

- Noir - LA (bras gauche)
- Blanc - RA (bras droit)
- Rouge - LL (jambe gauche)
- Vert - RL (jambe droite)
- Marron - V (thorax)

4. Branchez le connecteur tronc du jeu de fils au câble patient ou au moniteur équipé d'une interface IntelliVue, en veillant à insérer entièrement le connecteur du jeu de fils.

Définition des symboles figurant sur le produit

Les symboles figurant sur l'emballage du produit sont présentés ci-dessous :

IPX3	R_x only				
* Code de protection contre les projections selon la norme CEI 60529	Sur prescription uniquement	Consulter la documentation d'utilisation	Ne contient pas de latex	Limites de température	Limites d'humidité

** Le code de protection contre les projections s'applique uniquement aux jeux de fils pour surveillance par télémétrie.*

產品綜觀

使用目的

飛利浦「單一病患使用拋棄式 ECG 導線組」僅供由經過訓練的專業醫療護理人員使用，測量病患 ECG 作為診斷與監視用途。其用途受限於所連接的監視或診斷設備之使用指示。本款飛利浦導線組專供短時間使用 (一般適用於住院五天之病患)。

說明

導線組出廠時是未經過消毒的，且不可消毒。

使用既有監視主導線連接病患監視導線。Telemetry 導線組直接連接至病患佩帶的裝置。

導線組在各終端為夾式接頭 (3 導程或 5 導程) 可由 AAMI 色碼識別，其上具有標示，確保正確連接病患無虞。

導線組為扁平纜線型設計，可預防導線纏繞。每個導程的導線可自主導線卸下，作為獨立導程使用，使用便利。

Telemetry 導線組具防護器，可保護儀器接頭不進水/不受污染。

導線組棄置

在一位病患身上使用過後，或是目視檢查發現導線組有損害或變質，即應丟棄導線組。請您依照病患照護機構的指定方式或當地法規以合格方式棄置醫療廢棄物。

警告

在將導線組使用於病患身上之前請檢閱下列所有警告：忽略這些警告將構成不當使用之行為。

- 只能在持有執照之醫師或受過訓練的醫療照護專業人員的直接監督下使用導線組。
- 使用前，請以目視檢查並丟棄任何損壞、變質、或是內部出現液體、纖維屑、或灰塵的導線組。
- 在將導線組使用於一名病患之後請即丟棄。重複使用於其他病患並不安全，因為可能有交叉感染的危險。
- 請確保接頭的傳導元件 (接腳與接點) 沒有接觸到其他傳導部位，或接地。
- 只能使用飛利浦核可的電極片。若使用非飛利浦核可的配件可能會影響效能，並可能造成潛在危險。
- 若為無線傳導用途，請確認使用連接頭上具有防護器的無線心電圖導線組。
- 只能將導線組的主導線接頭連接到有 IntelliVue ECG 介面的主導線或相容儀器。
- 將導線組套用於病患時，請依照您醫療機構建議的標準應用實務進行。
- 若要避免病患受傷：
    1. 在進行電燒刀或去顫程序期間，使用導線前請確認病患已適當接地。
    2. 請確認導線主接頭已完全並正確插入主導線或儀器上，否則可能造成讀數錯誤。
    3. 這些導線組並「不」適用於手術室中。
    4. 「請勿」將導線使用於正在接受核磁共振造影 (MRI) 檢查的病患身上。
    5. 「請勿」在有大量液體的情況下 (如下雨) 使用導線組。
    6. 確認放置導線組的位置不會使導程纏繞或絞扼病患、導致病患窒息，或妨礙四肢的血液循環。
    7. 確認導線不會纏繞靜脈管路或限制靜脈輸注之流動。

將導程使用於病患身上

1. 依照 AAMI 實務將一組 ECG 電極片放置並固定於病患身上。
2. 視需要卸下每個導線組上的扁平纜線，取得對應電極片 。
3. 將每個具色碼標示的導線固定至對應電極片：

3 導程 AAMI 使用方式

- 黑色 (LA) 左臂
- 白色 (RA) 右臂
- 紅色 (LL) 左腿

5 導程 AAMI 使用方式

- 黑色 (LA) 左臂
- 白色 (RA) 右臂
- 紅色 (LL) 左腿
- 綠色 (RL) 右腿
- 褐色 (V) 胸部

4. 將導線組的主接頭插入具有 IntelliVue 介面的 ECG 主導線或監視器，確定導線組接頭完全插入。

產品符號定義

產品包裝符號說明如下：

IPX3	R_x only				
*符合 IEC 60529 的入口保護代碼	僅限處方使用	參閱使用說明手冊/小冊	不含乳膠	溫度限制	溼度限制

**符合入口保護代碼僅針對 Telemetry 導線組。*

Leadset Compatibility: www.philips.com/supplies (or see table below).
Compatibilité des jeux de fils : www.philips.com/supplies
(ou reportez-vous au tableau ci-dessous).
導線組相容性：www.philips.com/supplies (或請參閱下表)。

Bedside Leadsets 989803173121 (3-lead AAMI) 989803173131 (5-lead AAMI)		**Telemetry Leadsets** 989803173141 (3-lead AAMI) 989803173151 (5-lead AAMI)
Compatible Bedside Monitors M1001B, M1002B, M3000A, M3001A, M8105A (MP5), 863063* (VM4), 863064 (VM6), 863065 (VM6), 863066 (VM8), 863068 (VM6), 863077* (VM3)	**Compatible Defibrillators** M3535A (MRx monitor/defib), M3536A (MRx monitor/defib), M4735A (HeartStart XL)	**Compatible Telemetry Units** 862108, 862231, 862439

*Monitor is compatible with only the Bedside 3-lead (989803173121) leadset.

For more information, please call the local Philips sales office listed in your telephone directory; or contact one of the regional sales offices listed below for the location of your nearest Philips sales office.

United States:
Philips Medical Systems
North America Corporation
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099
+1 800 225-0230 toll free

Canada:
Philips Medical Systems Canada
281 Hillmount Road
Markham, ON
L6C 2S3
(800) 291-6743

Latin America Headquarters:
Philips Healthcare Brazil
Rua Verbo Divino 1400 - 7° Andar
Chacara Santo Antonio
04719-002 Sao Paulo, SP
Brazil
Tel: +55 11 2125-0744
Fax: +55 11 2125-0761

EC REP

Europe, Middle East and Africa:
Philips Medizin Systeme
Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Böblingen, Germany
Tel: (+49) 7031 463 2254
Fax: (+49) 7031 463 1552

Asia Pacific Headquarters:
Philips Medical Systems
30/F Hopewell Centre
17 Kennedy Road
Wanchai
Hong Kong
Tel: (852) 2821 5888
Fax: (852) 2527 6727

CE

LATEX Contains no Latex

US Status: Distributed by
Philips Medical Systems
Made in China

Manufacturing Address:
Philips Medical Systems
3000 Minuteman Road
Andover, MA 01810-1099 USA
Tel: (800) 225-0230

http://philips.com/healthcarestore

Subject to modification

Copyright © 2011
Koninklijke Philips Electronics N.V.
Printed in China January 2011

Part No. 453564255241